

PCT/FR 02/04537  
REC'D PCT/PTO 25 JUN 2004

REC'D 18 MAR 2003

WIPO

PCT

# BREVET D'INVENTION

**CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION**

## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 30 DEC. 2002

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

**DOCUMENT DE PRIORITÉ**

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS  
CONFORMÉMENT À LA  
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

SIEGE  
26 bis, rue de Saint Petersburg  
75800 PARIS cedex 08  
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04  
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30  
[www.inpi.fr](http://www.inpi.fr)



26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

**BREVET D'INVENTION**  
**CERTIFICAT D'UTILITÉ**  
Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

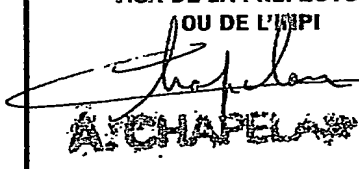


**REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2**

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 260899

<b>28 DEC 2001</b> REMISE DES PIÈCES DATE <b>69 INPI LYON</b> LIEU <b>0117099</b> N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI <b>8 DEC. 2001</b>		<b>1</b> NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE  MARTIN Didier CABINET DIDIER MARTIN 50 Chemin des Verrières 69260 CHARBONNIERES LES BAINS	
Vos références pour ce dossier (facultatif) B0138/FR			
Confirmation d'un dépôt par télécopie <input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie			
<b>2</b> NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale		N°	Date
ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date
Transformation d'une demande de brevet européen		<input type="checkbox"/>	Date
Demande de brevet initiale		N°	Date
<b>3</b> TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)  DISPOSITIF MEDICAL D'EXPLANTATION			
<b>4</b> DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date Pays ou organisation Date Pays ou organisation Date <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
<b>5</b> DEMANDEUR		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
Nom ou dénomination sociale		Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie	
Prénoms			
Forme juridique		S.A.	
N° SIREN		4 . 2 . 9 . 0 . 8 . 5 . 4 . 8 . 3 .	
Code APE-NAF		3 . 3 . 1 . B .	
Adresse	Rue	Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol / BP385	
	Code postal et ville	38205	VIENNE CEDEX
Pays		FR	
Nationalité		FR	
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			

REMISE EN DÉPÔT DATE <b>28 DEC 2001</b> LIEU <b>69 INPI LYON</b> N° D'ENREGISTREMENT <b>0117099</b> NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		Réservé à l'INPI	
<b>Vos références pour ce dossier :</b> <i>(facultatif)</i>		B0138/FR	
<b>6 MANDATAIRE</b>			
Nom		MARTIN	
Prénom		Didier	
Cabinet ou Société		CABINET DIDIER MARTIN	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	50 Chemin des Verrières	
	Code postal et ville	69260	CHARBONNIERES LES BAINS
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>		04 37 22 51 51	
N° de télécopie <i>(facultatif)</i>		04 37 22 51 52	
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>		cabdmartin@aol.com	
<b>7 INVENTEUR (S)</b>			
Les inventeurs sont les demandeurs		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée	
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b>		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
<b>9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</b>		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention <i>(joindre un avis de non-imposition)</i> <input type="checkbox"/> Requête antérieurement à ce dépôt <i>(joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :</i>	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
<b>10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b> (Nom et qualité du signataire)  Didier MARTIN CPI (98-0800)		<b>VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI</b>  <b>A. CHAPELAIN</b>	

## DISPOSITIF MEDICAL D'EXPLANTATION

La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs médicaux destinés à être introduits dans le canal opérateur d'un endoscope ou de tout autre appareil équivalent pour réaliser diverses manipulations au sein de l'intérieur des organes ou cavités du corps d'un patient.

La présente invention concerne un dispositif médical endoscopique de récupération, notamment de tout corps étranger apparenté à une poche souple et perforable située dans l'estomac. De tels dispositifs de récupération sont également appelés dispositifs d'explantation.

10 Dans le cas de patients atteints d'obésité extrêmement sévère (obésité morbide), c'est à dire dans le cas de patients dont le poids excède le poids idéal d'au moins 50 Kg par exemple, et dans le cas de patients atteints d'une surcharge pondérale supérieure ou égale à 40% de leur poids idéal, une intervention médicale est absolument nécessaire sur de tels patients, afin  
15 d'éviter non seulement une série de problèmes de santé découlant de cette obésité, mais encore pour éviter une mort certaine ou proche de tels patients.

On connaît des dispositifs permettant de traiter les obésités morbides, qui sont constitués d'un anneau dont la mise en place et la fermeture autour de  
20 l'estomac par voie chirurgicale permettent de limiter la quantité des aliments absorbés. La mise en place de ce genre de dispositifs est obtenue lors d'opérations chirurgicales lourdes pour le patient.

On connaît également des dispositifs intra-gastriques du type ballon, dont la mise en place est relativement facile, puisqu'elle peut être réalisée par des  
25 gastro-entérologues ou des chirurgiens, par voie naturelle et sous contrôle endoscopique, sous anesthésie locale ou générale.

De tels ballons intra-gastriques, placés dans l'estomac d'une personne obèse, diminuent le volume utile de l'estomac, ce qui a pour effet de conférer à la personne obèse une sensation de satiété alors qu'elle absorbe des quantités de nourriture inférieures à celles nécessaires à l'obtention de la même sensation de satiété sans ce ballon intra-gastrique. Par conséquent, la  
 5 mise en place d'un ballon intra-gastrique a pour effet de diminuer l'appétit de la personne obèse, et induit ainsi chez elle une sensible perte de poids.

De façon courante, les ballons intra-gastriques sont formés par une poche fabriquée avec une matière souple et dilatable, et sont insérés vides par voie  
 10 endoscopique dans l'estomac. Ils sont ensuite remplis par un fluide (gaz ou liquide) stérile ou non. Lorsqu'il est plein, le ballon est donc trop gros pour passer dans l'intestin ; il flotte donc librement dans l'estomac.

Toutefois, le retrait du ballon, qui est nécessaire après quelques semaines ou quelques mois, ne va pas sans poser de problèmes. En effet, le  
 15 processus d'explantation du ballon couramment pratiqué se décompose chronologiquement de la façon suivante :

- le praticien introduit dans l'estomac par voie endoscopique un cathéter creux au sein duquel est inséré un guide-fil,
- le praticien perce le ballon avec le cathéter muni de son guide-fil,
- 20 - le guide-fil est retiré du cathéter afin de libérer un passage pour le fluide,
- le fluide contenu dans le ballon intra-gastrique est aspiré à travers le cathéter, jusqu'à ce que le ballon soit vide,
- le cathéter est retiré de l'endoscope,
- 25 - le praticien introduit un deuxième cathéter muni d'un lasso,
- le praticien saisit le ballon dégonflé au lasso,

- l'ensemble formé par l'endoscope, le cathéter muni du lasso et le ballon dégonflé est extrait de l'estomac et du corps du patient.

Ce processus présente l'inconvénient d'être long, notamment parce qu'il met en oeuvre deux outils différents (un premier cathéter de perçage et d'aspiration et un deuxième cathéter muni d'un lasso).

Le temps opératoire se trouve ainsi rallongé, ce qui va évidemment à l'encontre de l'intérêt du patient.

L'utilisation de deux outils différents est également un facteur d'insécurité pour le patient, puisque entre le moment où le premier cathéter est retiré et le moment où on attrape au lasso le ballon dégonflé, ce dernier flotte librement dans l'estomac et peut partir vers les intestins et s'y loger, ce qui peut entraîner une occlusion intestinale. Il s'agit là d'une complication grave qui peut nécessiter une intervention chirurgicale.

De plus, la capture du ballon dégonflé au lasso peut s'avérer parfois très délicate, nécessitant une très grande dextérité de la part du praticien, ce qui représente à nouveau un facteur de risque et d'inconfort pour le patient.

Enfin, l'utilisation de deux outils, ainsi que l'allongement du temps opératoire qui en découle, occasionnent des coûts relativement importants pour l'opération d'explantation.

Le document EP-0 205 228 décrit un dispositif endoscopique doté d'une part d'une aiguille rétractable permettant de crever un ballon intragastrique rempli de gaz et d'autre part d'un lasso ou d'une mâchoire de préhension afin de saisir le ballon en vue de l'explanter.

Ce dispositif n'est cependant pas adapté aux ballons contenant du liquide, puisqu'il n'est pas pourvu d'un moyen d'évacuation du fluide vers l'extérieur du corps du patient. Il est évidemment impensable de vidanger complètement un ballon rempli de liquide directement dans l'estomac du patient, ne serait-ce que parce qu'une prolifération bactérienne aurait pu survenir dans ce liquide.

De plus, comme cela a déjà été mentionné ci-avant, la capture du ballon au lasso, comme avec des mâchoires d'ailleurs, peut s'avérer très délicate, ce qui aggrave les risques pour le patient, et ce qui peut rallonger le temps et donc le coût opératoire. Un dispositif endoscopique doté d'une mâchoire présente également un risque traumatique pour la paroi de l'estomac.

L'objet assigné à l'invention vise en conséquence à proposer un nouveau dispositif médical d'explantation d'une poche souple permettant de porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et susceptible de permettre une opération d'explantation rapide, sûre, peu coûteuse, et facilitant le travail du praticien.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif d'explantation atraumatique fonctionnant de manière simple et fiable.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif médical d'explantation d'une poche souple susceptible d'assurer la fonction lasso, bien connue des praticiens.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif d'explantation particulièrement facile et peu onéreux à fabriquer.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif d'explantation à usage unique ou multiple.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un dispositif médical d'explantation d'une poche souple dont l'intérieur contient un fluide, laquelle poche comprend une enveloppe présentant une face interne, ledit dispositif comprenant au moins un moyen de perforation et un moyen d'amarrage de  
5 la poche pour procéder à son explantation, caractérisé en ce que ledit moyen de perforation permet de pratiquer dans la poche souple un orifice pour permettre le passage du moyen d'amarrage, lequel est formé par un moyen d'ancrage agissant par l'intérieur de la poche sur une portion de ladite face interne de l'enveloppe, pour générer un appui suffisant permettant  
10 l'explantation.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue schématique en perspective, un exemple  
15 de réalisation d'un dispositif d'explantation conforme à l'invention en position désactivée, c'est à dire lorsque le moyen d'ancrage n'est pas apte à générer d'appui sur la face interne de l'enveloppe.

- La figure 2 illustre, selon une vue schématique en perspective, le dispositif représenté à la figure 1 en position d'ancrage, c'est à dire lorsque le moyen  
20 d'ancrage est activé et est apte à générer un appui sur la face interne de l'enveloppe.

- La figure 3 illustre, selon une vue partielle en coupe longitudinale, un détail du dispositif représenté aux figures 1 et 2.

- La figure 4 illustre, selon une vue en coupe, un détail du dispositif  
25 représenté aux figures 1 à 3.



- La figure 5 illustre, selon une vue schématique en coupe, un détail de réalisation d'une variante d'un dispositif médical d'explantation d'une poche souple conforme à l'invention.

5 - La figure 6 illustre, selon une vue schématique en perspective, un détail de réalisation d'une variante d'un dispositif médical d'explantation conforme à l'invention.

- La figure 7 illustre, selon une vue schématique en perspective, un détail de réalisation d'une variante d'un dispositif médical d'explantation conforme à l'invention.

---

10 Les figures 1, 2, 6 et 7 illustrent un exemple de réalisation d'un dispositif médical d'explantation 1 d'une poche souple P dont l'intérieur contient un fluide, laquelle poche P comprend une enveloppe E présentant une face interne F. Le dispositif comprend au moins un moyen de perforation 2C et un

15 caractéristique importante de l'invention, le moyen de perforation 2C permet de pratiquer dans la poche souple un orifice pour permettre le passage du moyen d'amarrage, lequel est formé par un moyen d'ancrage 12 agissant par l'intérieur de la poche sur une portion de la face interne de l'enveloppe, pour générer un appui suffisant permettant l'explantation de la poche. De cette

20 façon, l'effort exercé par l'utilisateur sur le dispositif médical d'explantation 1 de façon à extraire celui-ci hors du corps du patient, est intégralement transmis à la face interne de la poche souple, de telle sorte que celle-ci accompagne le dispositif médical d'explantation 1, lorsque celui-ci est ramené hors de l'estomac et du corps du patient.

25 Avantageusement, et tel que cela est décrit aux figures 1, 2, 6 et 7, le moyen d'ancrage 12 est apte à se déployer, son déploiement étant contrôlé par un organe de commande 6 (non représenté aux figures 6 et 7). Le déploiement

du moyen d'ancrage 12 consiste pour ce dernier à passer d'un état que l'on peut qualifier de désactivé, où il occupe un encombrement réduit, tel que cela est représenté à la figure 1, à un état activé, tel que cela est représenté aux figures 2, 4, 6 et 7, où le moyen d'ancrage 12 occupe un encombrement supérieur, pour pouvoir venir s'appuyer sur une portion de la face interne F de l'enveloppe E de la poche P, de façon à entraîner celle-ci lorsque le dispositif médical d'explantation 1 est soumis à un mouvement de retrait du corps du patient. Un tel résultat peut par exemple être obtenu avec un moyen d'ancrage 12 à l'état déployé apte à présenter une surface d'appui avec la face interne F de l'enveloppe E suffisamment importante pour permettre l'explantation de la poche. Il est bien sûr envisageable d'arriver à un résultat similaire avec une surface d'appui moindre, qui ne pourrait par exemple consister qu'en points d'appui, tel que cela est obtenu avec l'exemple de dispositif 1 représenté à la figure 7, ces points d'appui étant cependant judicieusement réparti de façon à transmettre le mouvement d'explantation à la poche, sans risque pour la poche d'être détériorée au point d'échapper au moyen d'ancrage 12.

Avantageusement, le dispositif médical d'explantation 1 d'une poche souple P selon l'invention comprend un moyen d'évacuation 3, 8 du fluide contenu à l'intérieur de la poche vers l'extérieur du corps du patient. Le dispositif médical d'explantation 1 selon l'invention peut ainsi, de façon préférentielle, permettre d'aspirer le fluide contenu à l'intérieur de la poche alors que celle-ci est encore contenue à l'intérieur du corps du patient.

Selon une première variante de réalisation du dispositif médical d'explantation représentée à la figure 6, le moyen d'ancrage 12 est formé par une structure formant treillis articulé comportant au moins un bras d'ancrage 12D, ladite structure présentant une terminaison avant 20 et une terminaison arrière 21, dont le rapprochement contrôlé par l'organe de commande (non représenté) provoque le déploiement du au moins un bras d'ancrage 12D.

Le bras d'ancrage 12D peut avantageusement être composé de deux pièces allongées en forme de poutre 30, 31, ces poutres présentant respectivement chacune deux extrémités 30A, 30B, 31A, 31B. Chacune de ces poutres a une de ses extrémités 30A, 31A liée à pivotement avec respectivement la

5 terminaison avant 20 et la terminaison arrière 21, les deux autres extrémités 30B, 31B des poutres étant liées ensemble à pivotement. Les terminaisons avant 20 et arrière 21 sont montées à coulissement, de façon à ce que, lorsqu'elles sont éloignées l'une de l'autre au maximum, les poutres 30, 31 soient alignées, et que lorsque l'on rapproche lesdites terminaisons 20, 21,

10 les poutres 30, 31 vont se déplacer de façon pivotante, de façon à former un bras d'ancrage 12D transversalement à l'axe du mouvement de coulissement des terminaisons avant et arrière 20, 21.

---

On peut bien sûr envisager des structures formant treillis articulées de manière différente, sans pour autant sortir du cadre de l'invention. Par

15 exemple, un dispositif du type mécanisme de parapluie, tel que celui représenté schématiquement à la figure 7, pourrait tout à fait convenir.

Selon une variante de réalisation de prédilection d'un dispositif d'explantation 1 conforme à l'invention, ce dernier comprend, tel que cela est représenté aux figures 1 et 2, un tube creux 2 présentant une partie distale 2A

20 comprenant le moyen de perforation 2C et une partie proximale 2B, lesdites parties distale 2A et proximale 2B délimitant entre elles un volume interne 3.

Ce tube creux 2 est réalisé préférentiellement dans une matière présentant un bon compromis souplesse / rigidité, de façon à ce qu'il puisse être utilisé comme cathéter creux et à ce titre être introduit dans un endoscope (ou tout

25 autre appareil similaire) muni d'un canal opérateur d'un diamètre préférentiellement supérieur à 2,8 mm. Il est bien évident que cette dernière valeur n'est pas limitative, et que le dispositif d'explantation conforme à

l'invention peut être utilisé avec un canal opérateur de n'importe quel diamètre.

Le moyen de perforation 2C peut être avantageusement, tel que cela est représenté aux figures 1, 2 et 4, formé par la pointe d'une pièce rapportée et  
 5 enfilée au niveau de la partie distale 2A du tube creux 2, de façon à former un prolongement régulier de la partie distale 2A. On peut bien sûr envisager d'autre mode de réalisation du moyen de perforation, comme par exemple un biseautage de la partie distale 2A ou la mise en place d'une aiguille, sans sortir du cadre de l'invention.

10 Le dispositif médical d'explantation conforme à la susdite variante de réalisation de prédilection de l'invention, comporte également un guide-fil 4 disposé dans le volume interne 3 du tube creux 2 et présentant une extrémité avant 4A et une extrémité arrière 4B.

On désigne par guide-fil un câble de section quelconque, présentant un bon  
 15 compromis rigidité / souplesse, de façon à rigidifier le tube creux 2, notamment en vue d'une perforation à effectuer au niveau de l'extrémité 2A, tout en étant suffisamment souple pour pouvoir former une boucle de lasso.

Selon cette variante de réalisation de prédilection de l'invention, le dispositif médical d'explantation 1 comprend également un connecteur externe 5,  
 20 monté au niveau de la partie proximale 2B par l'intermédiaire d'un manchon 7 présentant une cavité 7A, et comprenant l'organe de commande 6 agencé de façon à permettre à un utilisateur d'exercer au moins des efforts de traction et de compression sur le guide-fil 4. A cette fin, ledit organe de commande 6 est monté mobile par rapport au manchon 7, la cavité 7A de ce  
 25 dernier communiquant avec l'extérieur grâce à un ou plusieurs embouts tubulaires 8. Les extrémités avant 4A et arrière 4B du guide-fil 4 sont

solidarisées respectivement à la partie distale 2A du tube creux 2 et à l'organe de commande 6.

Selon une caractéristique essentielle du dispositif d'explantation conforme à cette variante de prédilection de l'invention, le tube creux 2 comprend au moins un segment de fragilisation 8 s'étendant entre une section avant 9 et une section arrière 10 du tube creux 2, sur une longueur suffisante pour définir avec lesdites sections 9, 10 une portion 11 de tube creux 2 qui soit sujette, lorsque l'utilisateur exerce une traction sur l'extrémité arrière 4B par le biais de l'organe de commande 6 en provoquant ainsi une compression axiale du tube creux 2, à un flambement mécanique provoquant sa déformation vers l'extérieur du volume interne 3 le long dudit au moins un segment de fragilisation 8, de façon à ce que ladite portion 11 forme le moyen d'ancrage apte à se déployer 12.

Le flambement (ou flambage) d'une pièce est un phénomène d'instabilité mécanique bien connu qui se traduit par la déformation (qui peut être simplement une courbure) de la pièce sous l'effet d'un effort de compression longitudinal qu'elle subit à ses extrémités.

Le phénomène de flambement ne se produit cependant généralement que pour les pièces telles que les plaques ou les poutres, dont l'une des dimensions au moins est très inférieure aux deux autres dimensions (par exemple, pour une plaque, dont l'épaisseur est très inférieure à la longueur et à la largeur).

Si l'on considère par exemple une pièce présentant une forme de poutre (c'est à dire dont la longueur est très supérieure à la largeur et à l'épaisseur), il est connu que l'apparition du flambement va être principalement fonction de l'intensité de l'effort de compression longitudinal appliqué, des propriétés

intrinsèques du matériau formant la pièce (propriétés élasto-plastiques notamment) et de la longueur de la pièce.

On comprend ainsi que, dans le cas où l'on veut réaliser un flambement en appliquant l'effort de compression manuellement, cet effort ne pourra excéder une certaine limite, qui correspond à celle de la force de l'utilisateur ; si l'on veut réaliser le flambement facilement, il faudra dès lors que la pièce soit suffisamment longue et formée d'un matériau suffisamment élastique. Les déformations occasionnées par le phénomène de flambement étant de grande amplitude, il est de plus nécessaire que le matériau formant la pièce ait de bonnes propriétés plastiques et présente notamment un caractère ductile de façon à ce que la pièce ne se rompe pas.

Le ou les segment(s) de fragilisation 8 dont est muni le tube creux 2 du dispositif médical d'explantation 1 conforme à la variante de prédilection de l'invention, a (ont) pour objet de délimiter une portion du tube creux 11 répondant aux conditions de flambement, c'est-à-dire étant composé d'un ou plusieurs éléments dont la longueur est très supérieure à au moins l'épaisseur (et éventuellement à la largeur).

Avantageusement, et tel que cela est représenté aux figures 2 et 4, la portion de tube creux 11 est constituée d'une pluralité de tronçons en forme de poutre qui, sous l'effet de la compression axiale, vont fléchir fortement pour former plusieurs bras d'ancrage 12D, sans bien sûr se rompre.

Cette dernière caractéristique confère un caractère réversible au processus d'activation / désactivation du moyen d'ancrage. Ainsi, le dispositif d'explantation conforme à l'invention peut être à usage unique ou multiple et peut, à ce titre, être stérilisé autant de fois que nécessaire.

Il est bien sûr envisageable de travailler de façon particulière les zones de fléchissement 12A, 12B, 12C des tronçons (c'est-à-dire principalement les extrémités et la zone médiane), de façon à leur conférer une prédisposition au pliage. On peut ainsi imaginer une épaisseur moindre de matière dans  
 5 ces zones, ou encore la mise en place de charnières rapportées.

Avantageusement, et tel que cela est représenté aux figures 1, 2 et 4, le(s) segment(s) de fragilisation 8 s'étend(ent) de façon rectiligne entre la section avant 9 et la section arrière 10.

---

De manière également préférentielle, le(s) segment(s) de fragilisation 8  
 10 s'étend(ent) parallèlement à l'axe de symétrie du tube creux 2 entre la section avant 9 et la section arrière 10, tel que cela est représenté aux figures 1, 2 et 4.

Il est cependant envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que le(s) segment(s) de fragilisation 8 s'étend(ent) selon d'autres  
 15 formes, par exemple selon une courbe ondulée ou en zigzag entre la section avant 9 et la section arrière 10.

De manière avantageuse, les segments de fragilisation 8 sont au moins au nombre de deux, et sont répartis angulairement de façon régulière.

De façon préférentielle, tel que cela est représenté à la figure 2, les  
 20 segments de fragilisation 8 sont au nombre de trois, répartis régulièrement autour de la circonférence du tube creux.

De façon avantageuse, et tel que cela est représenté à la figure 2, les segments de fragilisation 8 sont de nature identique.

Avantageusement, le(s) segment(s) de fragilisation 8 est (sont) constitué(s) par une (des) fente(s), tel que cela est représenté aux figures 1, 2 et 4.

On comprend dans ce cas que la fabrication du segment de fragilisation 8 est extrêmement facile et bon marché, puisqu'elle consiste à simplement pré-  
5 fendre le tube creux 2.

Il est envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que le(s) segment(s) de fragilisation 8 soi(en)t constitué(s) par un autre moyen que des fentes. On peut ainsi imaginer notamment des segments de fragilisation 8 constitués par une série de perforations successives formant une (des)  
10 ligne(s) de matière en pointillés apte(s) à se déchirer sous l'effet du flambement mécanique.

Avantageusement, la déformation de la portion 11 de tube creux 2 comprend au moins un pliage sensiblement au niveau de la zone médiane 12A de ladite portion 11. Notamment, lorsque la portion 11 est constituée de  
15 plusieurs tronçons, chacun de ces tronçons plie en son milieu, tel que cela est représenté aux figures 2 et 4.

Ainsi, le moyen d'ancrage constitué par un ou plusieurs tronçon(s) plié(s) ne présente pas de bords coupants, d'aspérités ou autres, ce qui lui confère un caractère atraumatique pour les parois de l'estomac.

20 De façon préférentielle, tel que cela est représenté à la figure 5, le moyen de perforation 2C est désactivable. Cette désactivation peut être rendue possible par exemple par les moyens présentés à la figure 5, où la partie distale 2A est conformée en cône présentant une pointe 2C, laquelle est rendue solidaire de l'extrémité avant 4A du guide-fil 4, par exemple par  
25 collage. La partie distale 2A est réalisée en un matériau plus souple et ductile que celui constituant le reste du tube creux 2, pour pouvoir se rétracter dans



le volume interne 3 lorsqu'une traction est exercée sur l'extrémité 4B du guide-fil 4. Le guide-fil 4 est quant à lui doté d'une came 13 présentant un plan incliné de glissement 13A et une surface d'appui 13B, ladite came étant conformée de façon à coopérer avec un système de butée 14 solidaire du tube creux 2, de la façon suivante : lorsqu'une traction est exercée sur le guide-fil 4, celui-ci va se déplacer en entraînant la pointe 2C, ainsi que l'autorise la souplesse du matériau constituant la partie distale 2A, vers la partie proximale 2B, provoquant ainsi le contact entre le plan incliné 13A et la butée 14. Cette dernière est dotée de moyens d'ouverture 14A ayant une fonction de charnière, de façon à ce que sous l'effet de la poussée exercée par le plan incliné 13A, la butée 14 s'ouvre pour laisser la came 13, mais qu'une fois le plan incliné 13A passé, elle revienne selon une position élastique de verrouillage, de façon à venir en appui sur la surface 13B. Le moyen de perforation est ainsi désactivé, puisque la pointe 2C est rentrée dans le volume interne 3 et ne fait plus saillie du tube creux 2, la position de désactivation étant verrouillée par le système came / butée 13, 14, dont sont dotés le tube creux 2 et le guide-fil 4.

Il est bien sûr imaginable d'employer d'autres moyens techniques, comme par exemple le recouvrement du moyen de perforation 2C par une enveloppe de protection, pour réaliser cette fonction de perforation désactivable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

De manière préférentielle, le connecteur externe 5 est solidarisé de façon étanche avec la partie proximale 2B, de façon à ce que la cavité 7A et le volume interne 3 forment un volume unique, le guide-fil 4 occupant une place suffisamment réduite dans ledit volume unique pour ménager un espace de passage à un fluide aspiré au niveau de(s) l'embout(s) tubulaire(s) 8 dans le tube creux 2. Cette solidarisation étanche peut par exemple être réalisée, tel que cela est représenté à la figure 3, par une insertion en force du manchon 7 dans la partie proximale 2B, ledit manchon comprenant une zone de

connexion 7B avantageusement dotée de moyens formant dentelure 7C, coopérant avec des formes complémentaires 7D dont est munie la partie proximale 2B, de façon à assurer une solidarisation sûre et étanche.

5 L'étanchéité entre le manchon 7 et l'organe de commande 6 peut avantageusement être réalisée par un joint torique d'étanchéité 6A, ainsi que cela est illustré à la figure 3.

Il est ainsi possible, en connectant un appareil d'aspiration à l'embout tubulaire 8, d'aspirer le fluide contenu dans la poche souple. Le fluide peut en effet passer dans le volume interne 3 du tube creux 2 par un segment de  
10 fragilisation 8 ou par l'ouverture créée par le déploiement du moyen d'ancrage 12.

Avantageusement, l'organe de commande 6 est monté coulissant axialement dans la cavité 7A du manchon 7, de façon à ce que le coulisement de l'organe de commande 6 contrôle la traction / compression du guide-fil 4.

15 D'autres modes de fixation de l'organe 6 au manchon 7 sont évidemment possibles, sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

Il est ainsi envisageable de monter l'organe de commande 6 sur le manchon 7 par l'intermédiaire d'une liaison pivot, dont l'axe est perpendiculaire à l'axe du tube creux 2, de façon à ce que le pivotement de l'organe de commande  
20 6 contrôle la traction compression du guide-fil 4.

Il est également envisageable que l'organe de commande 6 soit monté dans la cavité 7A du manchon par l'intermédiaire d'une liaison de translation hélicoïdale, dont l'axe est parallèle à l'axe du tube creux 2, de façon à ce que le déplacement (par vissage / dévissage) de l'organe de commande 6  
25 contrôle la traction compression du guide-fil 4.

Avantageusement, le dispositif médical d'explantation 1 selon l'invention est agencé de façon à ce qu'une portion du guide-fil 4 est apte, lorsque le guide-fil 4 est soumis à un effort de compression induit par une action de l'utilisateur sur l'organe de commande 6, à sortir hors du volume interne 3, de façon à se déployer pour former une boucle de lasso 4C, dont le périmètre est réglable par action de l'utilisateur sur l'organe de commande 6. Le dispositif d'explantation 1 conserve ainsi la fonction lasso bien connue des praticiens, ce qui peut s'avérer utile en cas d'impossibilité d'ancrage par l'intérieur du ballon, si celui-ci est dans un état dégradé par exemple. De plus, le lasso tel qu'obtenu avec le dispositif d'explantation 1 conforme à l'invention, présente des qualités de maniabilité et d'efficacité de prise particulièrement intéressantes, notamment du fait que la boucle 4C du lasso « prend appui » sur une structure rigide, constituée par le tube creux 2.

Avantageusement, le dispositif médical d'explantation d'une poche souple selon l'invention est particulièrement bien adapté à la récupération dans l'estomac par voie endoscopique de ballons intragastriques destinés au traitement de l'obésité.

Dans ce cas de figure, le fonctionnement du dispositif d'explantation 1 conforme à l'invention est le suivant.

Le dispositif d'explantation 1 est introduit dans le canal opérateur d'un endoscope plongé dans le tube digestif d'un patient. L'endoscope, muni d'un canal opérateur de diamètre préférentiellement au moins égal à 2,8 mm, permet en même temps de visualiser et d'approcher directement dans l'estomac le ballon intragastrique à extraire. Ce ballon peut être rempli ou non d'une substance liquide ou gazeuse.

Le praticien exécutant l'opération d'explantation, en agissant sur la mobilité du tube creux 2 dans le canal opérateur de l'endoscope, perce le ballon

intragastrique à l'aide du moyen de perforation désactivable 2C, et introduit la partie distale 2A du tube creux 2 au moins jusqu'à la section 10 dans l'intérieur du ballon.

Le praticien agit ensuite sur l'organe de commande 6 de façon à exercer un effort de traction sur le guide-fil 4. Ainsi que cela est représenté par exemple à la figure 2, sous l'effet de cet effort de traction, le tube creux 2 est comprimé axialement, ce qui a pour effet, au niveau des segments de fragilisation 8, de déployer par flambement le moyen d'ancrage 12, avantageusement formé par une armature d'ancrage mono ou multi-bras.

10 Cette opération a également pour effet, pour un dispositif du type de celui représenté à la figure 5, de désactiver le moyen de perforation 2C.

Le ballon intragastrique est ainsi stabilisé en position par l'armature d'ancrage. Le praticien peut à cet instant procéder à la vidange du ballon, en connectant le dispositif d'explantation 1 à un système d'aspiration par le biais de l'embout 8 du connecteur externe 5.

La vidange effectuée, le praticien tire alors sur le tube creux 2 de façon à venir bloquer l'enveloppe E du ballon appuyée entre l'armature d'ancrage et le bord de l'orifice distal de l'endoscope. Le praticien peut alors procéder à l'extraction du ballon en exerçant une traction continue sur le guide-fil 4 par l'intermédiaire de l'organe de commande 6, de façon à maintenir déployé le moyen d'ancrage 12, tout en remontant l'endoscope hors du corps du patient.

L'opération d'explantation est ainsi réalisée avec un seul outil atraumatique intégrant les fonctions de perforation du ballon intragastrique, d'aspiration du contenu du ballon intragastrique, et d'ancrage interne dudit ballon.

Dans l'hypothèse où la paroi du ballon viendrait à se déchirer et échapperait au moyen d'ancrage 12, le dispositif d'explantation permet également de déployer une boucle de lasso 4C de la façon suivante : il suffit de repousser le guide-fil 4 par le biais de l'organe de commande 6 jusqu'à former une  
 5 boucle 4C par l'une des ouvertures aménagées dans le tube creux 2 conséquemment au déploiement du moyen d'ancrage 12.

On notera que cela n'aura pas pour conséquence de réactiver le moyen de perforation 2C, du fait de la coopération entre la came 13 et la butée 14.

---

Le lasso ainsi constitué présente également un caractère atraumatique pour  
 10 les parois de l'estomac.

Le praticien peut alors procéder à une prise du ballon intragastrique à l'aide du lasso, qui est un outil qu'il emploie couramment. Le fait que le lasso s'appuie sur une structure plus rigide (formée par le tube creux 2) que les structures habituelles de ce type d'instruments autorise une plus grande  
 15 efficacité de prise pour une manipulation simplifiée. Le moyen de perforation 2C étant désactivé, il ne risque pas de blesser le patient pendant l'opération.

Ainsi, le dispositif d'explantation conforme à l'invention assure au praticien une plus grande simplicité, sécurité et efficacité opératoire, tout en réduisant les gestes à effectuer.

## REVENDICATIONS

- 1 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) dont l'intérieur contient un fluide, laquelle poche (P) comprend une enveloppe (E) présentant une face interne (F), ledit dispositif comprenant au moins  
5 un moyen de perforation (2C) et un moyen d'amarrage de la poche (P) pour procéder à son explantation, caractérisé en ce que ledit moyen de perforation (2C) permet de pratiquer dans la poche souple (P) un orifice pour permettre le passage du moyen d'amarrage, lequel est formé par un moyen d'ancrage (12) agissant par l'intérieur de la poche (P) sur une  
10 portion de ladite face interne (F) de l'enveloppe, pour générer un appui suffisant permettant l'explantation.
- 2 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon la revendication 1 caractérisé en ce que le moyen d'ancrage (12) est apte à se déployer, son déploiement étant contrôlé par un organe de  
15 commande (6).
- 3 - Dispositif médical d'explantation d'une poche souple P selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce qu'il comprend un moyen d'évacuation (3, 8) vers l'extérieur du corps du patient du fluide contenu à l'intérieur de la poche.
- 20 4 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce que le moyen d'ancrage (12) est formé par une structure formant treillis articulé comportant au moins un bras d'ancrage (12D), ladite structure présentant une terminaison avant (20) et une terminaison arrière (21) dont le rapprochement contrôlé par  
25 l'organe de commande (6) provoque le déploiement du au moins un bras d'ancrage (12D).

5 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce qu'il comprend :

- 5       - un tube creux (2) présentant une partie distale (2A) comprenant le moyen de perforation (2C) et une partie proximale (2B), lesdites parties distales (2A) et proximales (2B) délimitant entre elles un volume interne (3),
  - un guide-fil (4) disposé dans ledit volume interne (3) et présentant une extrémité avant (4A) et une extrémité arrière (4B),
  - un connecteur externe (5), monté au niveau de la partie proximale (2B)

---

  - 10       par l'intermédiaire d'un manchon (7) présentant une cavité (7A), et comprenant l'organe de commande (6) agencé de façon à permettre à un utilisateur d'exercer au moins des efforts de traction et de compression sur le guide-fil (4), ledit organe (6) étant monté mobile par rapport au manchon (7), dont la cavité (7A) communique avec
  - 15       l'extérieur grâce à un ou plusieurs embout(s) tubulaire(s) (8),
- lesdites extrémités avant (4A) et arrière (4B) étant solidarisées respectivement à la partie distale (2A) et à l'organe de commande (6), le tube creux (2) comprenant au moins un segment de fragilisation (8) s'étendant entre une section avant (9) et une section arrière (10), sur une
- 20       longueur suffisante pour définir avec lesdites sections (9, 10) une portion (11) de tube creux qui soit sujette, lorsque l'utilisateur exerce une traction sur l'extrémité arrière (4B) par le biais de l'organe de commande (6) en provoquant ainsi une compression axiale du tube creux (2), à un flambement mécanique provoquant sa déformation vers l'extérieur du
- 25       volume interne (3) le long dudit au moins un segment de fragilisation (8), de façon à ce que ladite portion (11) forme le moyen d'ancrage apte à se déployer (12).

- 6 - Dispositif médical d'explantation d'une poche souple (P) selon la revendication 5 caractérisé en ce que le(s) segment(s) de fragilisation (8) s'étend(ent) de façon rectiligne entre la section avant (9) et la section arrière (10).
- 5 7 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon la revendication 5 ou 6 caractérisé en ce que le(s) segment(s) de fragilisation (8) s'étend(ent) parallèlement à l'axe de symétrie du tube creux (2) entre la section avant (9) et la section arrière (10).
- 10 8 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 7 caractérisé en ce que le(s) segment(s) de fragilisation (8) s'étend(ent) selon une courbe ondulée ou en zigzags entre la section avant (9) et la section arrière (10).
- 15 9 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 8 caractérisé en ce que les segments de fragilisation (8) sont au moins au nombre de deux, et sont répartis angulairement de façon régulière.
- 10 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon la revendication 9 caractérisé en ce que les segments de fragilisation (8) sont de nature identique.
- 20 11 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 10 caractérisé en ce que le(s) segment(s) de fragilisation (8) est (sont) constitué(s) par une (des) fente(s).
- 25 12 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 10 caractérisé en ce que le(s) segment(s) de fragilisation (8) est (sont) constitué(s) par une série de perforations



successives formant une (des) ligne(s) de matière en pointillés apte(s) à se déchirer sous l'effet du flambement mécanique.

13 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 12 caractérisé en ce que la déformation de la  
5 portion (11) de tube creux (2) comprend au moins un pliage sensiblement au niveau de la zone médiane (12A) de ladite portion.

14 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 1 à 13 caractérisé en ce que le moyen de perforation (2C) est désactivable.

---

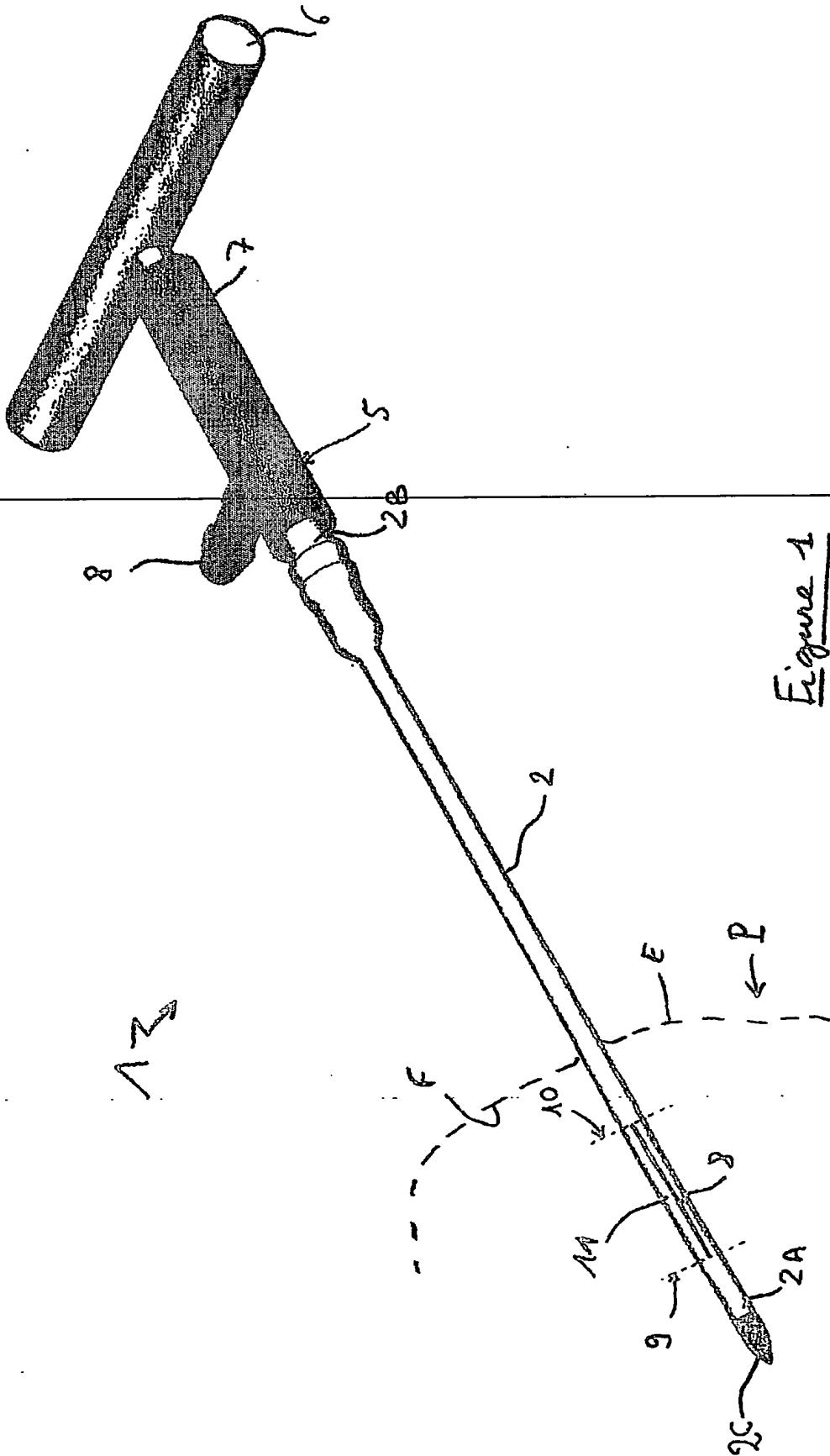
10 15 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 14 caractérisé en ce que le connecteur externe (5) est solidarisé de façon étanche avec la partie proximale (2B) de façon à ce que la cavité (7A) et le volume interne (3) forment un volume unique, le guide-fil (4) occupant une place suffisamment réduite dans  
15 ledit volume unique pour ménager un espace de passage à un fluide aspiré au niveau de (des) l'embout(s) tubulaire(s) (8) dans le tube creux (2).

16 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 15 caractérisé en ce que l'organe de commande  
20 (6) est monté coulissant, axialement, dans la cavité (7A) du manchon (7), de façon à ce que le coulisement de l'organe de commande (6) contrôle la traction / compression du guide-fil (4).

17 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 15 caractérisé en ce que l'organe de commande  
25 (6) est monté sur le manchon (7) par l'intermédiaire d'une liaison pivot dont l'axe est perpendiculaire à l'axe du tube creux (2), de façon à ce

que le pivotement de l'organe de commande (6) contrôle la traction / compression du guide-fil (4).

- 5 18 - Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 15 caractérisé en ce que l'organe de commande (6) est monté dans la cavité (7A) du manchon (7) par l'intermédiaire d'une liaison de translation hélicoïdale dont l'axe est parallèle à l'axe du tube creux (2), de façon à ce que le déplacement de l'organe de commande (6) contrôle la traction / compression du guide-fil (4).
- 10 19 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications 5 à 18 caractérisé en ce qu'une portion du guide-fil (4) est apte, lorsque le guide-fil (4) est soumis à un effort de compression induit par une action de l'utilisateur sur l'organe de commande (6), à sortir hors du volume interne (3) de façon à se déployer pour former une
- 15 boucle de lasso (4C), dont le périmètre est réglable par action de l'utilisateur sur l'organe de commande (6).
- 20 -Dispositif médical d'explantation (1) d'une poche souple (P) selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que la poche souple est un ballon intra-gastrique destiné au traitement de l'obésité.



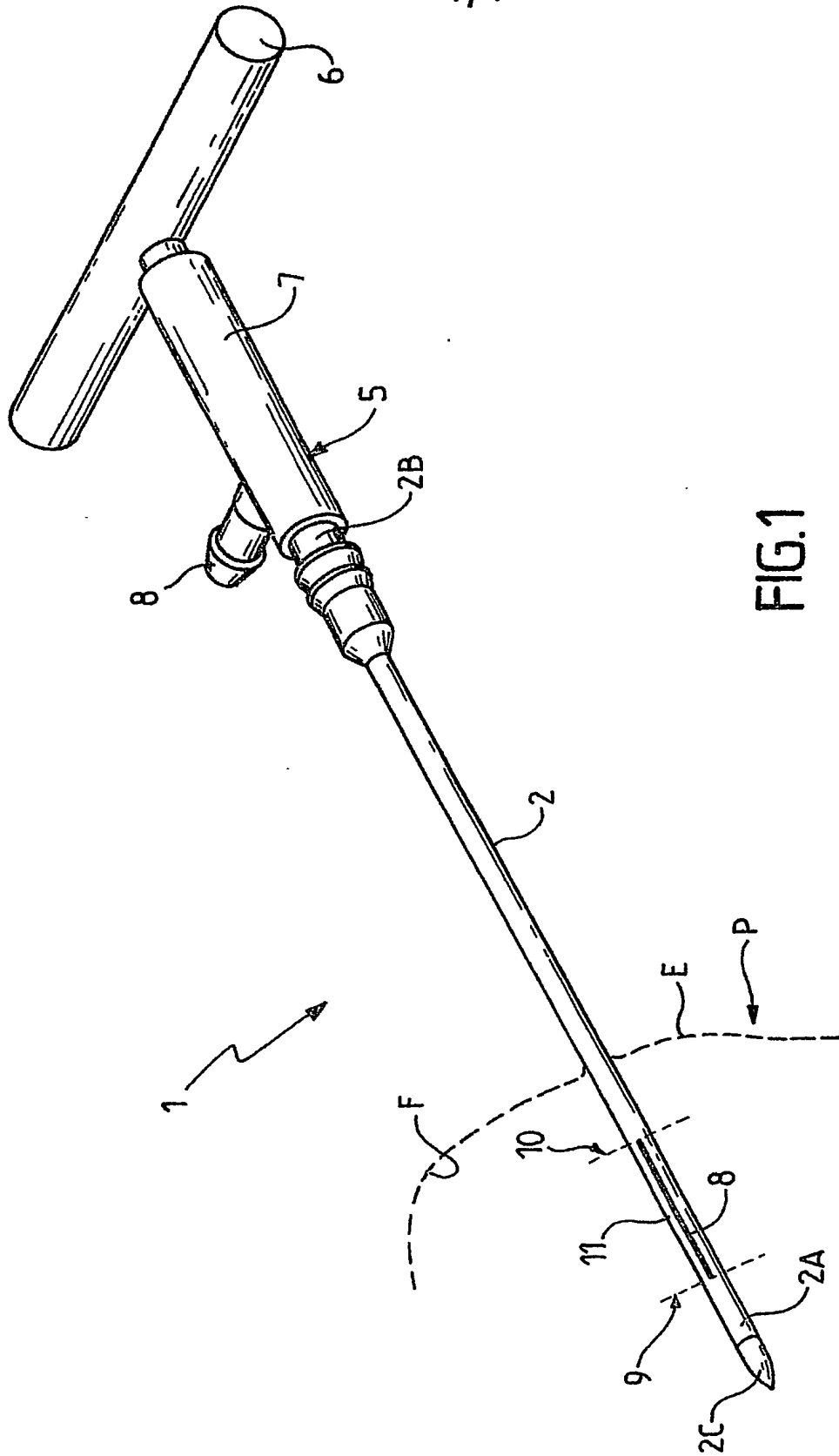
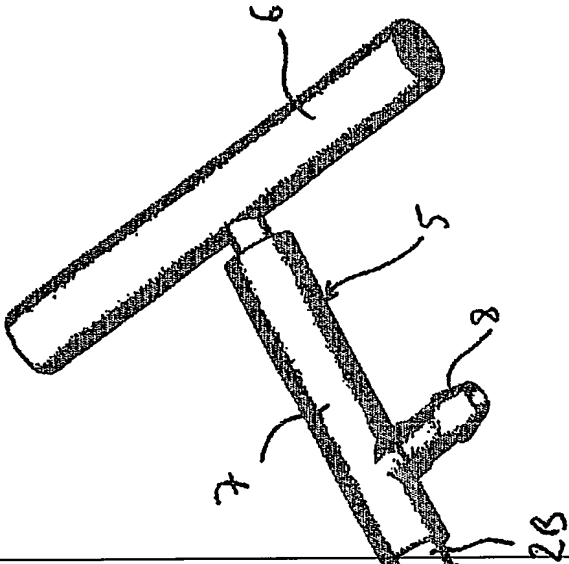
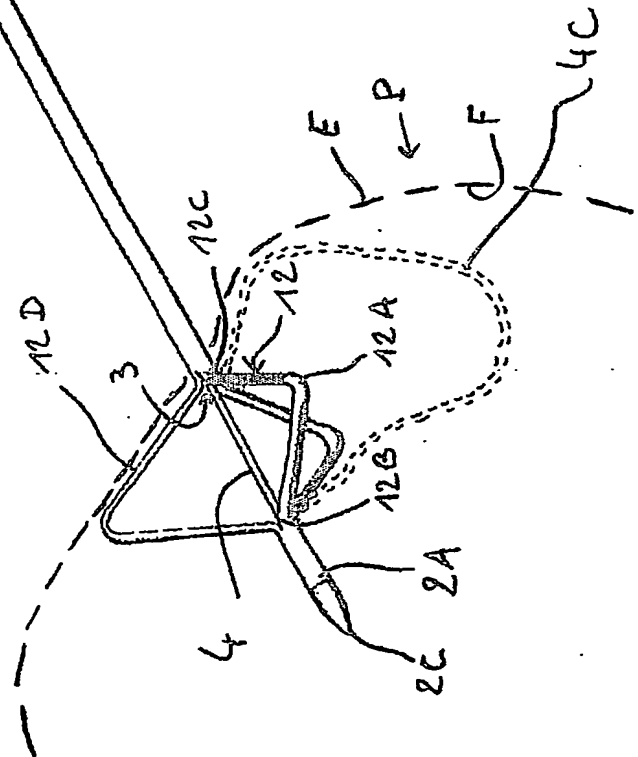


FIG.1



1.2

Figure 2



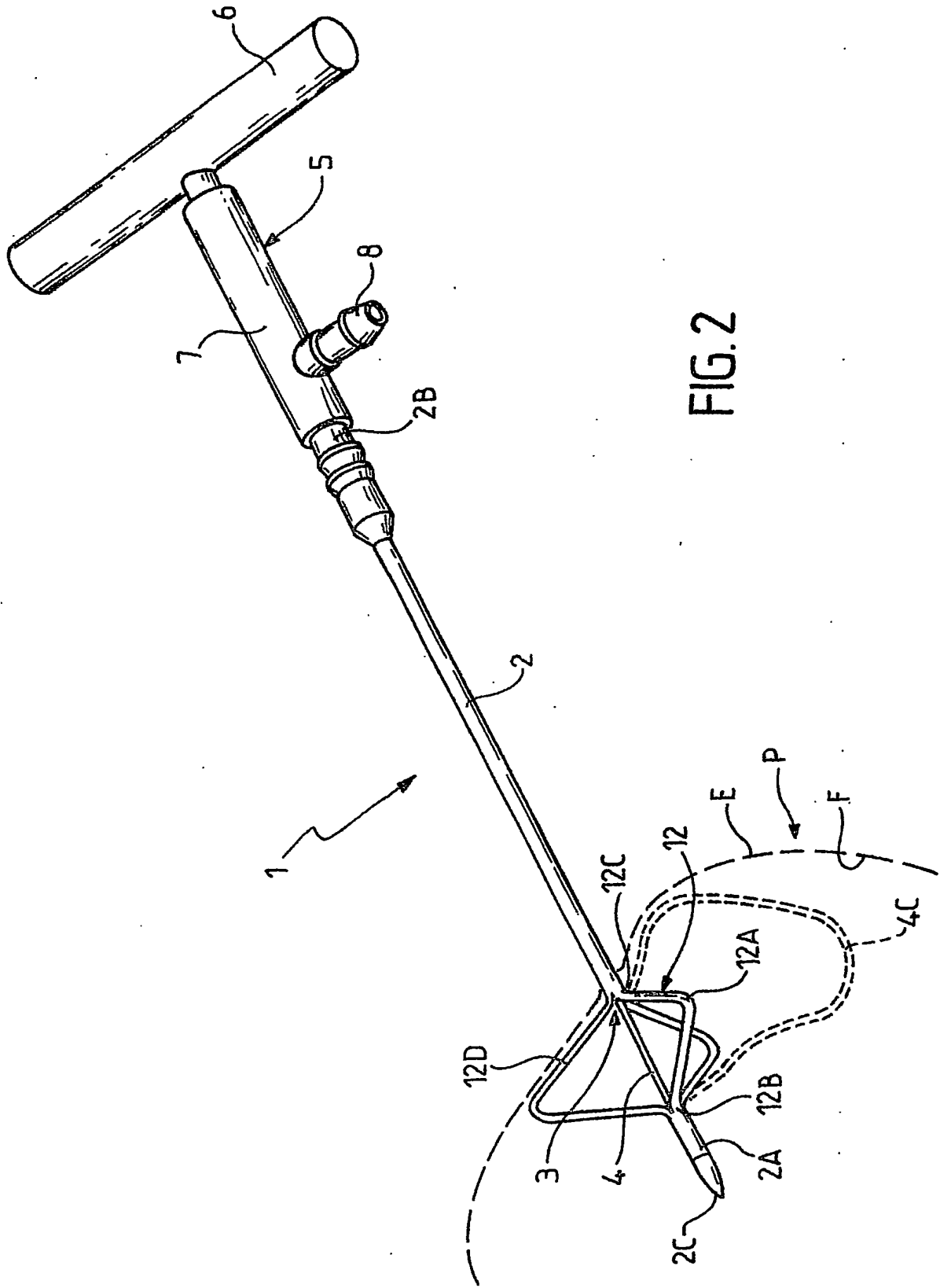


FIG. 2



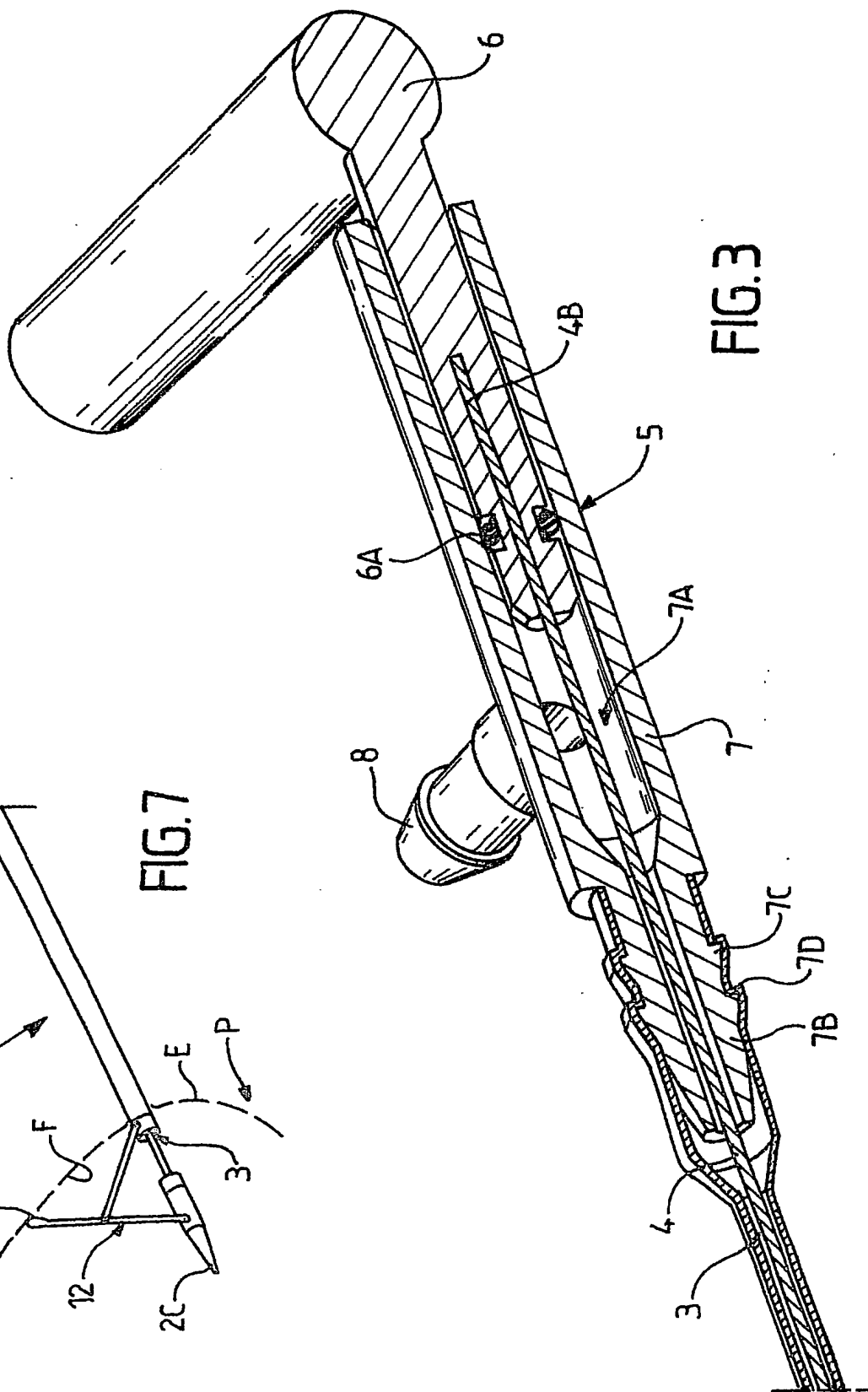


FIG. 3

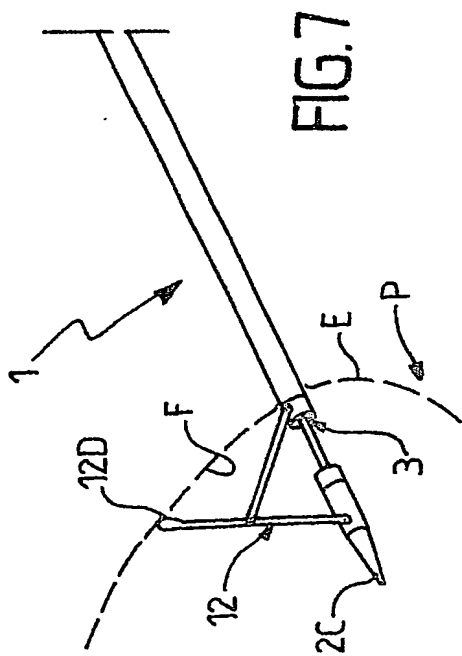


FIG. 7



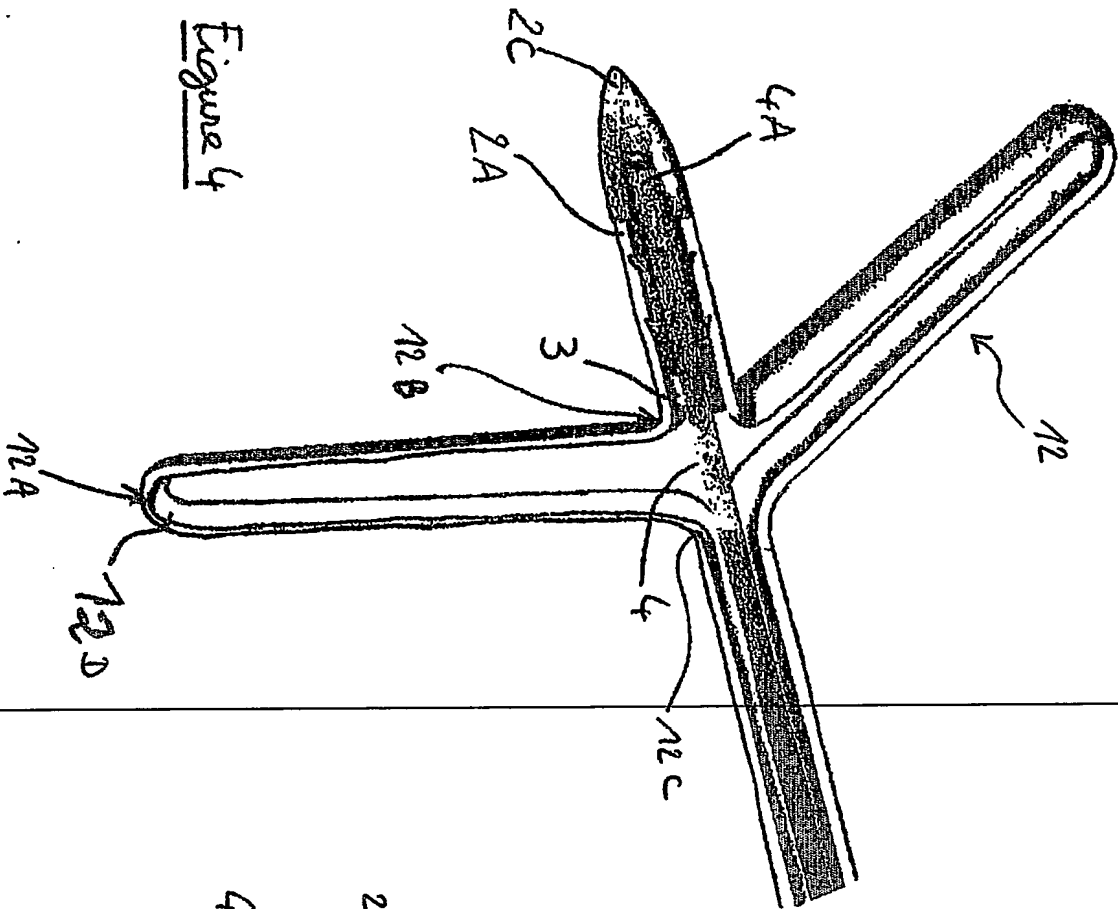


Figure 4

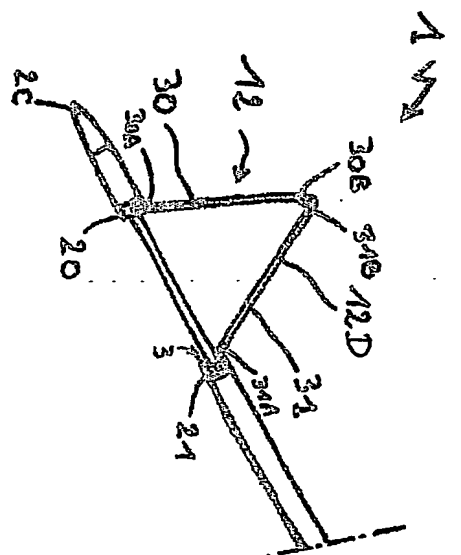


Figure 6

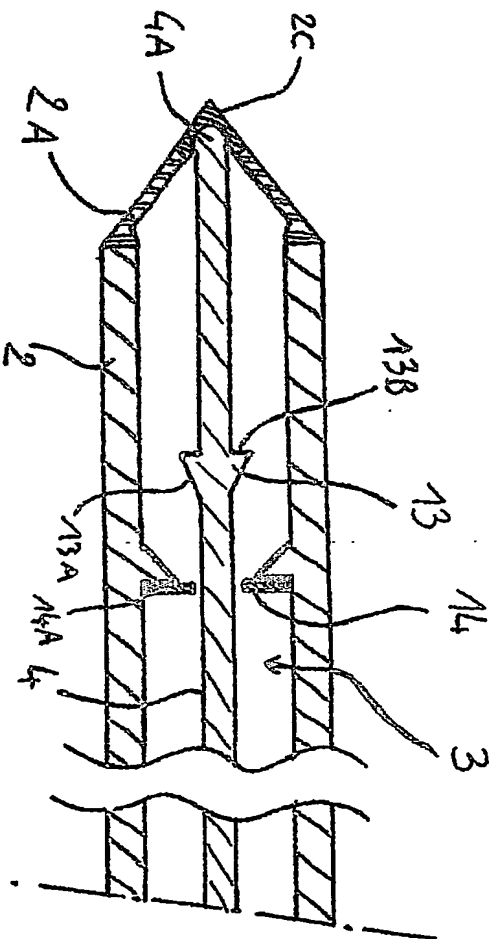


Figure 5

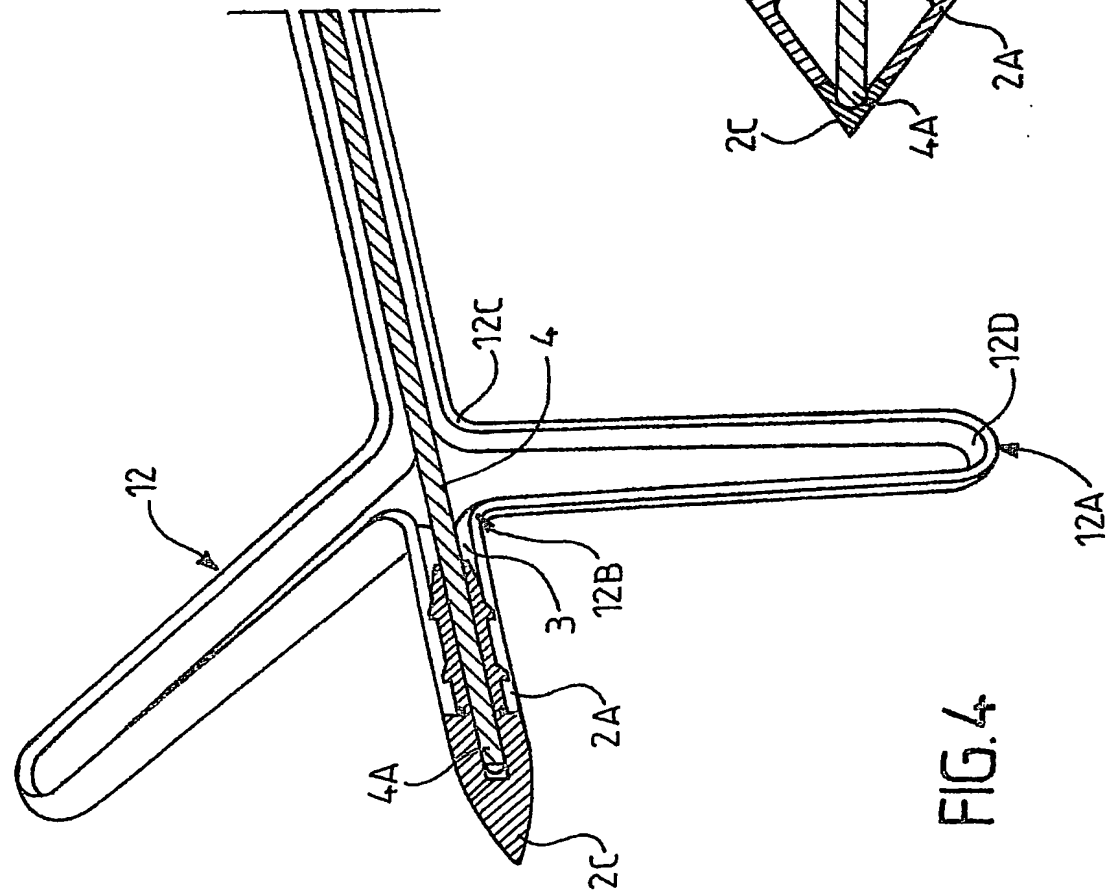


FIG. 4

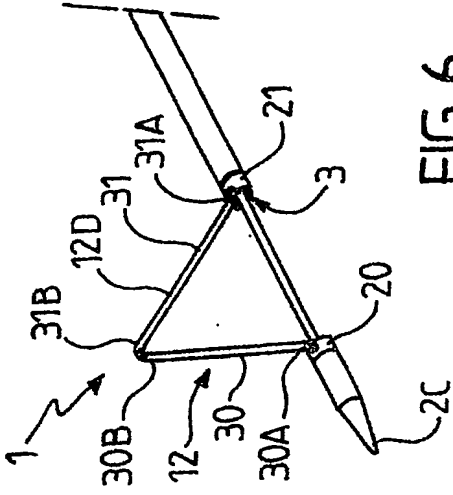


FIG. 6

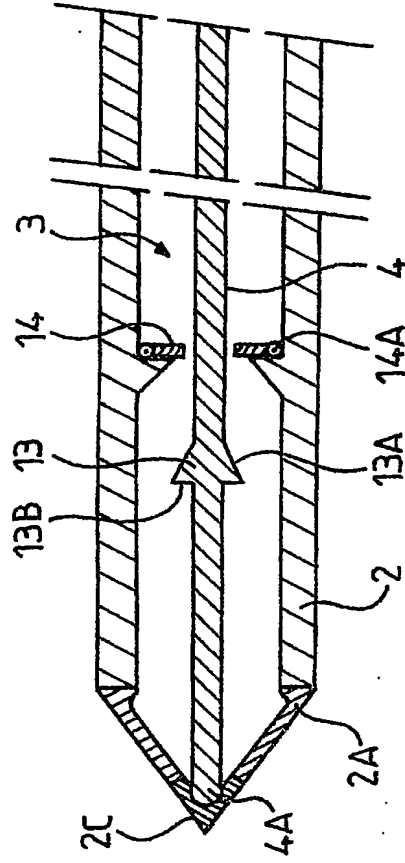


FIG. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**